MONOCRYL®

Polyglécaprone 25

Dossier technique destiné à l'usage des Pharmaciens Hospitaliers

N° : D 227

ETHICON
a Johnson & Johnson company

- SOMMAIRE -

1. PRESENTATION DU DISPOSITIF .....PAGE 3
2. COMPOSITION .....PAGE 4
3. MODE D'ACTION.....PAGE 5
4. PRESENTATION .....PAGE 6
5. INDICATIONS .....PAGE 7
6. CONTRE-INDICATIONS.....PAGE 8
7. MODE D'EMPLOI .....PAGE 9
8. OPERATIONS DE FABRICATION.....PAGES 10 à 11
9. STERILISATION .....PAGE 12
10. CONTROLES .....PAGE 13
11. REGLEMENTATION .....PAGE 14
12. DONNEES PRECLINIQUES.....PAGES 15 à 17
13. DONNEES CLINIQUES - BIBLIOGRAPHIE.....PAGES 18 à 21

Annexe I : Etiquetage.....Pages 22 à 24
Annexe II : Notice d'utilisation.....Page 25
Annexe III : Déclaration de conformité.....Page 26
Annexe IV : Certification J&J Intl. .....Pages 27 à 32
Annexe V : Certification ETHICON Ltd.....Pages 33 à 34
Annexe VI : Normes Européennes Appliquées .....Page 35

Attention : Ce dossier pharmacien est un document d'information et ne fera pas l'objet d'une mise à jour systématique en cas de modification de la notice ou des certificats. Il n'a donc pas de valeur contractuelle, dans le cadre de la directive 93/42/CEE.

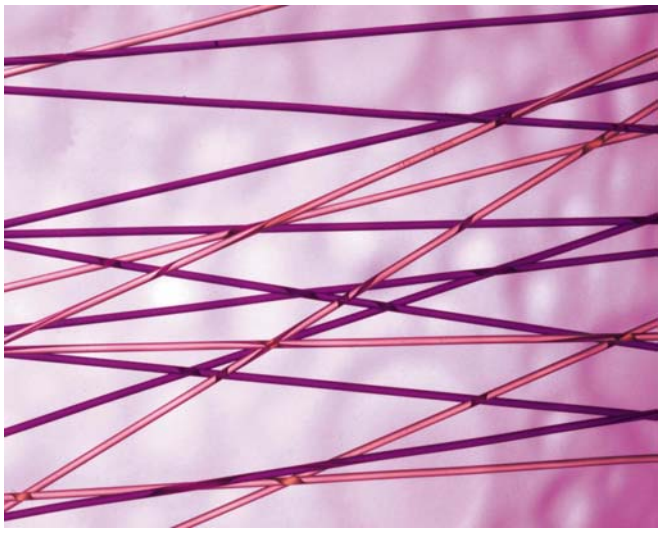
- PRESENTATION DU DISPOSITIF -

Le fil de suture MONOCRYL® est un fil de suture synthétique résorbable stérile, présenté en monofil et constitué d'un copolymère de glycolate et d'ε-caprolactone. La formule brute de ce polymère est $(C_2H_2O_2)m$ $(C_6H_{10}O_2)n$.

Il a été montré que le polyglécaprone 25 ne présente pas de propriétés antigénique ou pyrogène, de sorte que la résorption s'accompagne d'une réaction tissulaire minime. Les fils de suture MONOCRYL® violets sont colorés par l'addition de D&C violet n° 2 (index de couleur numéro 60725) au cours de la polymérisation.

Ils sont également disponibles sous forme incolore. Les fils de sutures MONOCRYL® sont disponibles dans une large gamme de décimales et de longueurs, sertis sur aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents ou non sertis. Consulter le catalogue pour plus de renseignements.

Le MONOCRYL® est conforme à la monographie de la Pharmacopée Européenne relative aux « Fils Résorbables Synthétiques Monofilaments Stériles » et à celle de la Pharmacopée Américaine relative aux sutures chirurgicales résorbables, à l'exception de certains fils de diamètres légèrement plus grands.



- COMPOSITION -

Le fil de suture MONOCRYL® est un monofil de suture synthétique résorbable stérile, présenté et constitué d'un copolymère de glycolate et d'α-caprolactone.
La formule brute de ce polymère est $(C_2H_2O_2)m\ (C_6H_{10}O_2)n$.

- MODE D'ACTION -

Les fils de suture MONOCRYL® entraînent initialement une réaction inflammatoire minime et sont remplacés ultérieurement par une prolifération de tissu conjonctif fibreux.

La diminution progressive de la résistance à la traction, ainsi que la résorption ultérieure des fils de suture MONOCRYL® sont dues à un processus d'hydrolyse entraînant une dégradation du polymère en acide adipique lequel est résorbé et métabolisé par l'organisme.

La résorption entraîne tout d'abord une diminution de la résistance à la traction, suivie d'une disparition de la matière. Chez le rat, les études d'implantation ont permis de dégager le profil de résorption suivant :

MONOCRYL® Violet

JOURS D'IMPLANTATION	RÉSISTANCE RÉSIDUELLE EN % DE LA VALEUR INITIALE (ENVIRON)
7 jours	60 %
14 jours	30 %

La résistance à la traction est pratiquement nulle au bout de 28 jours d'implantation.

MONOCRYL® Incolore

JOURS D'IMPLANTATION	RÉSISTANCE RÉSIDUELLE EN % DE LA VALEUR INITIALE (ENVIRON)
7 jours	50 %
14 jours	20 %

La résistance à la traction est pratiquement nulle au bout de 21 jours d'implantation.

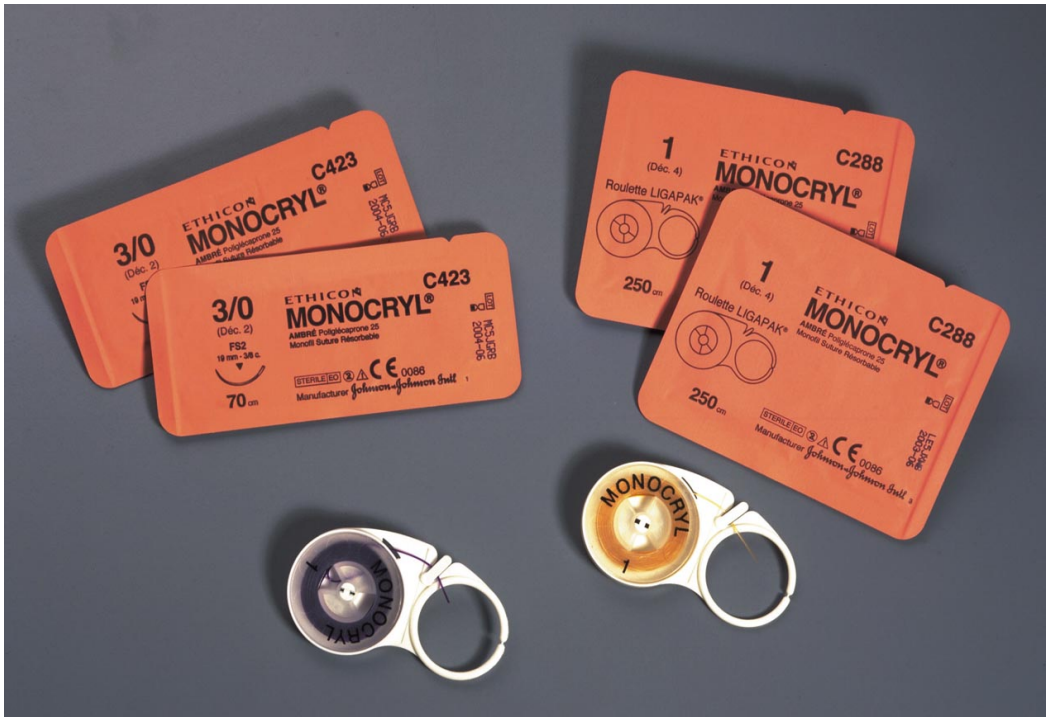
La résorption est pratiquement totale entre le 90ème et le 120ème jour.

- PRESENTATION -

Les fils de suture MONOCRYL® sont disponibles en plusieurs tailles et longueurs, soit sertis sur des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de types différents, soit non sertis.

Ils sont disponibles de la décimale 0,7 (USP 6/0) à la décimale 4 (USP 1).

Le MONOCRYL® est conditionné en boîtes de 36 ou 12 sachets unitaires.



- INDICATIONS -

Les fils de suture MONOCRYL® sont destinés à toutes les procédures de coaptation et/ou de ligature des tissus mous lorsqu'un fil résorbable peut être utilisé.

- CONTRE-INDICATIONS -

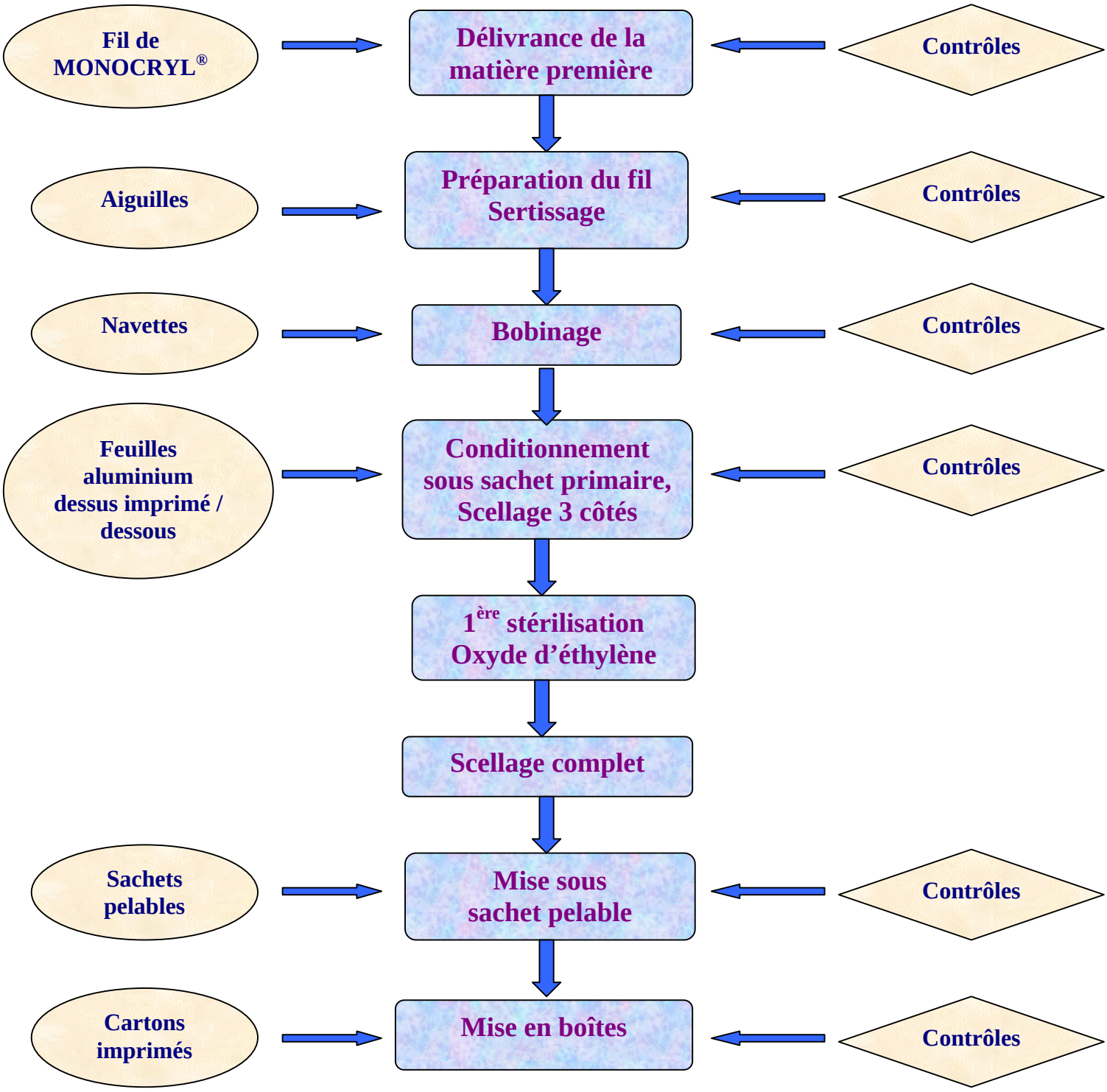
Ces fils de suture (violet et incolore) étant résorbables, ils ne doivent pas être utilisés lorsqu'un rapprochement prolongé de tissus sous tension est nécessaire.

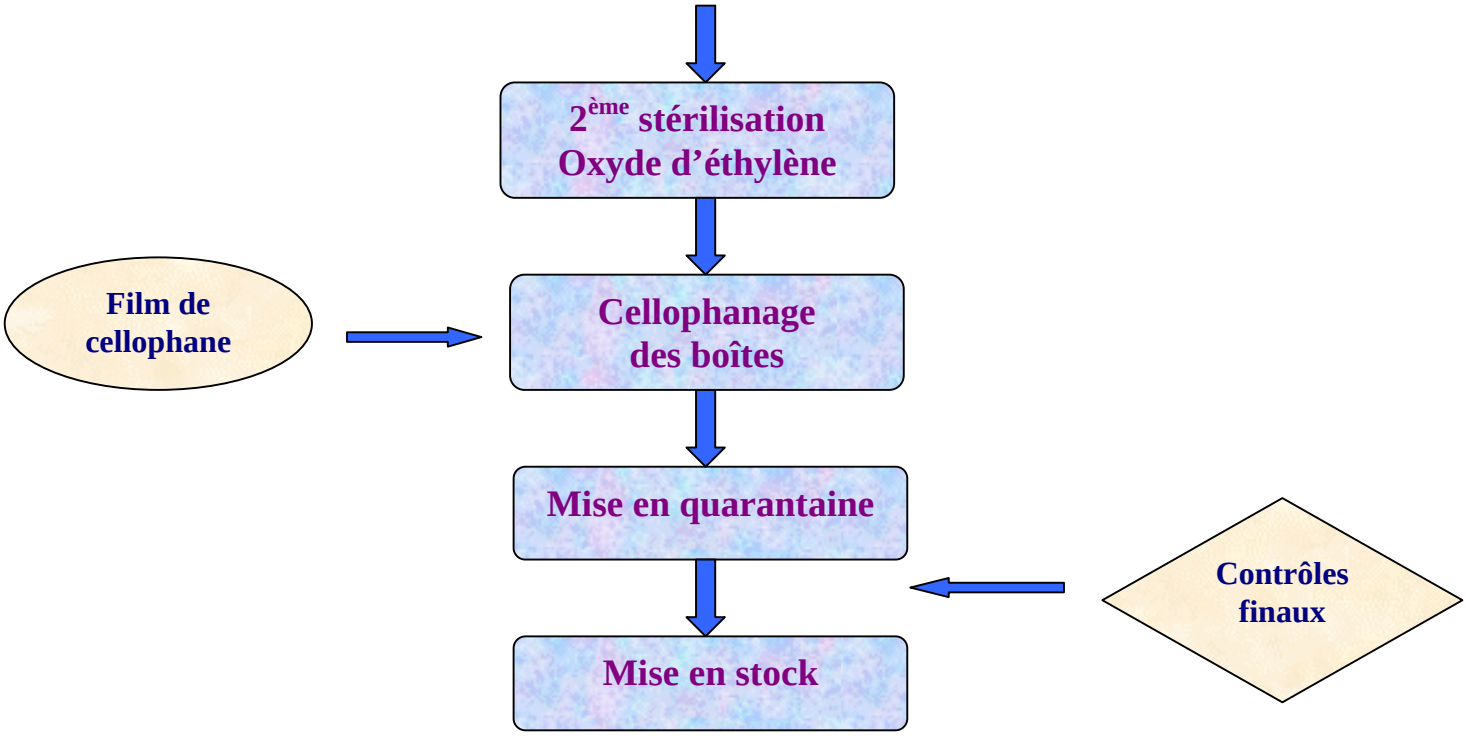
Le MONOCRYL® incolore ne doit pas être utilisé pour la fermeture abdominale ou pour fermer des tissus aponévrotiques.

- MODE D'EMPLOI -

Le choix et la mise en place de la suture est fonction de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale retenue, ainsi que de la taille de la lésion.

- OPERATIONS DE FABRICATION-




2ème stérilisation
Oxyde d'éthylène
Film de cellophane
Cellophanage des boîtes
Mise en quarantaine
Contrôles finaux
Mise en stock

- STERILISATION -

Le MONOCRYL® est livré stérile, il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Les installations ont été qualifiées. Le procédé de stérilisation a été validé en conformité avec la norme EN 550 : « V*alidation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ».*

Les produits sont étiquetés stérile en conformité avec la norme EN 556 : « *Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés stériles ».*

- CONTRÔLES -

Un ensemble de contrôles est réalisé sur les matières premières utilisées dans la fabrication du MONOCRYL®.

A chaque étape de fabrication, des contrôles en cours sont réalisés. Les lots de produits finis sont testés. Le fil MONOCRYL® est conforme à la monographie de la Pharmacopée Américaine des sutures chirurgicales résorbables, à la monographie de la Pharmacopée Européenne « Fils résorbables synthétiques monofilaments stériles » pour la plupart des décimales et aux procédures ETHICON, à l'exception de certains fils de diamètres légèrement plus grands. Les tests suivants sont réalisés :

Produit matière première

- Tests physico-chimiques effectués sur le fil : identification, diamètre du fil, aspect, longueur, couleur, résistance linéaire, résistance au nœud, extractibilité du colorant,
- Tests effectués sur l'aiguille : aspect, résistance à la flexion, test de pénétration, ductilité,
- Contrôles effectués sur le conditionnement : vérification du certificat fournisseur, aspect, absence de tout défaut, corps étrangers …
- Vérification des indications de l'étiquetage des matières premières,
- Vérification de la disponibilité du certificat de contrôle du fournisseur.

Contrôles en cours et finaux

- Emballage :
  - Vérification de la présence de la notice,
  - Vérification de l'intégrité des emballages, de l'absence de tout défaut,
  - Vérification du positionnement du produit dans l'emballage,
  - Vérification des mentions d'étiquetage,
  - Vérification de la lisibilité des codes barres,
  - Vérification du nombre de sachets par boîte.

- Suture MONOCRYL® :
  - Aspect et couleur du fil,
  - Identification, longueur, diamètre, résistance au nœud simple, résistance au sertissage, résistance à l'élongation, résistance résiduelle après incubation *in vitro*.

- Contrôle de la stérilisation : le lot est libéré à l'issue des résultats de tests réalisés sur les indicateurs biologiques et des contrôles paramétriques.

- Contrôle du taux d'humidité résiduelle dans le sachet ≤ 750 µg.

- Contrôle du taux d'oxyde d'éthylène résiduel dans le sachet ≤ 100 ppm.

- REGLEMENTATION -

Le MONOCRYL® est conforme aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE. Il a obtenu un certificat de marquage CE, après soumission d'un dossier complet (données techniques, fabrication, conformité aux exigences, référentiel normatif, validation de la stérilisation, données de stabilité, données de biocompatibilité, données pré-cliniques et cliniques) auprès de l'organisme habilité BSI (organisme notifié, identifié sous le numéro publié au journal officiel de la Communauté Européenne (JOCE) 086).

Ce dispositif est de classe III conformément à la règle 8 de l'annexe IX de la Directive Européenne 93/42/CEE.

Il est donc disponible avec une notice d'utilisation mentionnant l'ensemble des informations nécessaires à son utilisation en toute sécurité.

L'étiquetage est conforme aux exigences du point 13 de l'annexe I de la Directive Européenne 93/42/CEE.

ETHICON France, division d'ETHICON S.A.S., est certifié ISO 9001 et EN 46001 par le G-MED, organisme notifié français. Il est également titulaire d'un certificat de conformité à l'annexe II pour les produits fabriqués en France (annexe V).

- DONNEES PRE-CLINIQUES -

Les données de biocompatibilité et les données pré-cliniques sont pour une suture chirurgicale basées sur des considérations chimiques et des considérations de performance de la suture. Elles ont été reprises à partir du dossier de marquage CE de MONOCRYL®.

ETUDES DE LA BIOCOMPATIBILITE :

ESSAI	PRODUIT TESTE	RESULTAT
CYTOTOXICITE		
Contact direct du MONOCRYL® avec une culture de fibroblastes de souris L929	MONOCRYL®	Non cytotoxique
Extraits alcooliques et salins administrés à des souris L5178Y TK+/-	MONOCRYL®	Non cytotoxique
IRRITATION / REACTION CUTANEE		
Extraits administrés par voies intra-dermique et topique à des cobayes	MONOCRYL®	Non irritant
Test d'irritation intra-cutanée chez le lapin	MONOCRYL®	Non irritant
TOXICITE AIGUE		
Extraits alcooliques et salins injectés par voie IV ou extraits dans de l'huile de sésame et du PEG 400 injectés par voie intra-péritonéale chez la souris	MONOCRYL®	Absence d'effet toxique
TOXICITE SUBCHRONIQUE		
Evaluation de la toxicité subchronique après implantation sous-cutanée chez le rat	MONOCRYL®	Absence d'effet indésirable
GENOTOXICITE		
Test d'Ames	MONOCRYL®	Négatif
Essai d'aberration chromosomique sur des cellules d'ovaires de hamsters chinois	MONOCRYL®	Absence d'aberration chromosomique
TERATOGENICITE		
Evaluation de la tératogénicité après implantation sous-cutanée chez le rat	MONOCRYL®	Absence d'effet tératogène

ESSAI	PRODUIT TESTE	RESULTAT
HEMOCOMPATIBILITE ET PYROGENICITE		
Essai d'hémocompatibilité sur des globules rouges de lapins par contact direct et par extraction	MONOCRYL®	Non hémolytique
Essai de pyrogénicité sur lapin (USP XXII)	MONOCRYL®	Non pyrogène
IMPLANTATION		
Evaluation de la réaction tissulaire après 7 jours d'implantation intra-musculaire chez le lapin	MONOCRYL®	Absence de réactivité
Evaluation de la réaction tissulaire après implantation intra-musculaire chez le rat	MONOCRYL®	Absence de réaction tissulaire

CONCLUSION :

Le fil de suture MONOCRYL® présente un profil de sécurité favorable pour les procédures de coaptation et/ou de ligature des tissus mous lorsqu'un fil résorbable peut être utilisé.

ETUDE DE LA PERFORMANCE DE MONOCRYL®

Les performances d'une suture sont inhérentes à leur résistance, et dans le cas d'une suture résorbable, à leur perte de résistance dans le temps. Des études de perte de résistance *in vivo* ont donc été menées pour caractériser la suture MONOCRYL®. Elles ont permis de déterminer que le MONOCRYL® Incolore perd complètement sa résistance au bout de 21 jours et 28 jours pour le MONOCRYL® Violet. Ces études ont été réalisées après implantations intra-musculaire et sub-cuticulaire chez le rat et le lapin.

RÉFÉRENCES DES ÉTUDES UTILISÉES :

Cytotoxité :
- Rapport d'étude Ethicon n° 91-440
- Rapport d'étude Ethicon n° 91-441

Irritation / réaction cutanée
- Rapport d'étude Ethicon n° 91-419
- Rapport d'étude Ethicon n° 91-439

Toxicité aiguë
- Rapport d'étude Ethicon n° 91-438

Génotoxicité
- Rapport d'étude Ethicon n° 91-442
- Rapport d'étude Ethicon n° 91-444

Tératogénicité :
- Rapport d'étude Ethicon n° 91-324

Hémocompatibilité et pyrogénicité
- Rapport d'étude Ethicon n° 91-446
- Rapport d'étude Ethicon n° 91-447
- Rapport d'étude Ethicon n° 91-940

Implantation :
- Rapport d'étude Ethicon n° 91-259
- Rapport d'étude Ethicon n° 91-448
- Rapport d'étude Ethicon n° 91-388

- DONNEES CLINIQUES -

Evaluations cliniques de la sécurité et de la performance

EVALUATION CLINIQUE AU ROYAUME-UNI	
Objectif	Evaluer la sécurité et la performance du MONOCRYL® en chirurgie urologique, en gynéco-obstétrique et en chirurgie digestive.
Type d'étude	Etude multicentrique, prospective, ouverte, randomisée
Nombre de patients **Critères d'inclusion**	47 patients : - n = 12 en chirurgie urologique, - n = 27 en chirurgie digestive, - n = 8 en gynéco-obstétrique.
Durée du suivi	Jusqu'à 68 jours après l'intervention.
Critères d'évaluation	- Complications post-opératoires, - Evaluation de la résistance, de la sécurité du nœud, de la visibilité et des performances générales du MONOCRYL® par rapport à une suture résorbable témoin.
Résultats cliniques **Conclusion**	Absence de complication liée au MONOCRYL®. Les performances générales du MONOCRYL® sont supérieures au témoin, à l'exception de la visibilité qui est moins bonne que le témoin.

EVALUATION CLINIQUE MULTICENTRIQUE	
Objectif	Evaluer la sécurité et la performance du MONOCRYL® en chirurgie urologique, en gynéco-obstétrique et en chirurgie digestive.
Type d'étude	Etude multicentrique, prospective, ouverte, non randomisée
Nombre de patients **Critères d'inclusion**	- Allemagne : n = 36 - Amérique centrale et du sud : n = 246 - France : n = 585 - USA : n = 170
Critères d'évaluation	1. Complications post-opératoires, 2. Evaluation de la résistance, de la sécurité du nœud, de la visibilité et des performances générales du MONOCRYL®.
Résultats cliniques **Conclusion**	1. Complications post-opératoires liées au MONOCRYL® : - Allemagne : n = 1 (fuite de l'anastomose uréthro-vésicale) - Amérique centrale et du sud : n = 6 (fistules, lymphorrhée post-opératoire, filtration au tube de Kehr) - France : n = 13 (fuite d'une anastomose, infections, fistules …) - USA : n = 0 Les complications sont donc peu fréquentes. 2. Quelles que soient les études, les performances générales du MONOCRYL® sont jugées très bonnes au regard de la résistance et de la sécurité du nœud. La visibilité est considérée comme moins bonne lorsqu'il s'agit de MONOCRYL® incolore.

Revue de la littérature

<table>
<tr><th colspan="7">SECURITE ET PERFORMANCE</th></tr>
<tr><td>Titre</td><td colspan="6">Prospective clinical evaluation of MONOCRYL® (poliglecaprone 25) suture in general surgery</td></tr>
<tr><td>Auteur</td><td colspan="6">Braghetto IM, Rappoport JS (1995)</td></tr>
<tr><td>Objectif</td><td colspan="6">Evaluer les performances du MONOCRYL® et les complications post-opératoires chez les patients.</td></tr>
<tr><td>Type d’étude</td><td colspan="6">Etude multicentrique, prospective, ouverte</td></tr>
<tr><td>Nombre de patients
Critères d’inclusion</td><td colspan="6">81 patients âgés en moyenne de 58 ans, présentant une pathologie bilio-pancréatique (39,5 %), de l’œsophage, de l’estomac, des intestins (38,3 %) ou des tissus mous (22,2 %).</td></tr>
<tr><td>Durée de suivi</td><td colspan="6">Examen des patients aux 4ème et 28ème jours après l’intervention.</td></tr>
<tr><td>Critères d’évaluation</td><td colspan="6">Performance du fil de suture MONOCRYL® :
- Absence de mémoire,
- Glisse intra-tissulaire,
- Absence de tendance du nœud à se desserrer,
- Souplesse du nœud,
- Sécurité du nœud,
- Maniabilité,
- Résistance,
- Visibilité.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Résultats cliniques</td><td colspan="6">Les complications post-opératoires sont très peu fréquentes (n = 6) et n’altèrent pas l’état général du patient.</td></tr>
<tr><td colspan="6">Evaluation des performances de MONOCRYL®</td></tr>
<tr><td>Echelle
(1 = mauvais à
5 = excellent)</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td></tr>
<tr><td>Absence de mémoire
Glisse intra-tissulaire
Desserrement du nœud
Souplesse du nœud
Sécurité du nœud
Maniabilité
Résistance
Visibilité</td><td></td><td></td><td>

41,8 %</td><td>

35,8 %</td><td>92,5 %
98,5 %
100 %
92,5 %
85,1 %
62,7 %
77,6 %
22,4 %</td></tr>
<tr><td colspan="6">Les performances de MONOCRYL® incolore sont jugées très bonnes ou excellentes, sauf pour la visibilité.</td></tr>
<tr><td>Conclusion</td><td colspan="6">MONOCRYL® peut être utilisé dans les anastomoses du tractus gastro-intestinal avec d’excellents résultats, même chez les patients à risque. En cas de sutures cutanées ou sous-cutanée, les complications sont minimes et les résultats esthétiques sont excellents.</td></tr>
</table>

N.B. : Pour remédier au manque de visibilité du MONOCRYL® incolore, une suture MONOCRYL® colorée en violet a été lancée en 1996.

CHIRURGIE DIGESTIVE	
Titre	Digestive anastomosis using a monocrylic suture.
Auteur	Braghetto I, Rappoport J.
Source	Chirurgia International 1997 ; 4 (4) : 9-10
Objectif	Evaluer les complications post-opératoires liées à l'utilisation du MONOCRYL® dans les anastomoses digestives.
Type d'étude	Etude prospective
Nombre de patients **Critères d'inclusion**	114 anastomoses digestives ont été réalisées sur 70 patients âgées de 8 à 78 ans (moyenne d'âge : 62,3 ans), avec du MONOCRYL® 3/0.
Durée de suivi	- Examen du patient et évaluation radiologique de l'anastomose à J10 ou dès suspicion d'une complication, - Endoscopie 2 mois après l'intervention.
Critères d'évaluation	Complications post-opératoires au niveau de l'anastomose : - Fuite, - Saignement, - Granulome, - Formation de sténose.
Résultats cliniques	- Fuite : 4/114 (3,5 %) - Saignement : 0/114 (0 %) - Sténose : 2/114 (1,8 %) - Autres : 1/114 (0,9 %) Ces résultats ne diffèrent pas de façon significative de ceux publiés dans la littérature sur les complications post-opératoires suite aux anastomoses digestives.
Conclusion	Un monofilament est préféré par rapport aux multifilaments dans les anastomoses digestives. Le MONOCRYL® peut être utilisé pour les surjets ou pour les points séparés. Les auteurs recommandent particulièrement l'utilisation du MONOCRYL® dans les anastomoses gastro-intestinales ou entéro-biliaires à risque.

DERMATOLOGIE				
Titre	A new suture for hair transplantation : Poliglecaprone 25			
Auteur	Berstein RM, Rassman WR, Rashid N			
Source	Dermatologic Surgery 2001 ; 27 (1) : 5-11			
Objectif	Evaluer le polyglécaprone 25 pour les transplantations de cheveux.			
Type d'étude	Etude prospective ouverte, contrôlée Comparer l'efficacité du polyglécaprone 25 *versus* des agrafes dans les transplantations de cheveux.			
Nombre de patients **Critères d'inclusion**	22 donneurs hommes volontaires, dont un côté est suturé par du polyglécaprone 25 et l'autre côté par des agrafes.			
Durée de suivi	Evaluation au 10ème-14ème jour après l'intervention, puis 6 à 8 mois après.			
Critères d'évaluation	- Complications post-opératoires, - Désagrément, - Qualité de la cicatrice, - Préférence des patients.			
Résultats cliniques		Polyglécaprone 25	Agrafes	Pas de différence
	Désagrément			
	Sensibilité			
	Démangeaison	0	12	10
	Enflement	1	4	17
	Croûte	1	2	19
	Complications post-opératoires	0	1	21
	Saignement	1	1	20
	Infection	0	0	22
	Déhiscence	0	0	22
	Qualité de la cicatrice			
	Visibilité	0	2	20
	Cheveux courts impossibles	0	0	22
	Perte de cheveux	0	0	22
	Largeur moyenne de la cicatrice	1,42 mm	1,78	
	Préférence	14	1	7
Conclusion	Le polyglécaprone 25 peut être utilisé pour suturer le donneur d'une transplantation de cheveux. Une meilleure cicatrice et un plus grand confort sont obtenus pour le patient.			

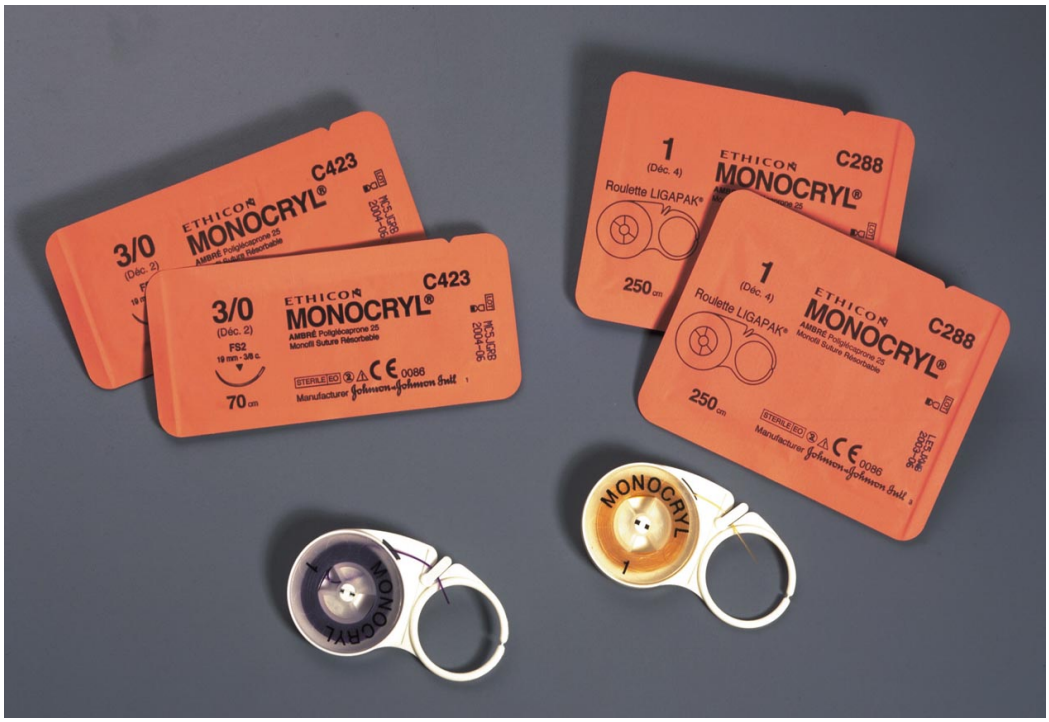
Annexe I :

- ETIQUETAGE -

- *BOITE* -

3/0
(Déc. 2)
FS2
19 mm - 3/8 c.
C423
MONOCRYL®
AMBRÉ Poliglécaprone 25
Monofil Suture Résorbable
70 cm
36 Sachets
STERILE EO
RELAY
ETHICON
LOT QM5JXGB
2006-12

- SACHET -


ETHICON
MONOCRYL®
C423
3/0
(Déc. 2)
70 cm
ETHICON
MONOCRYL®
C288
1
(Déc. 4)
Roulette LIGAPAK®
250 cm
MONOCRYL
1

Annexe II :

- NOTICE D'UTILISATION -

Notice d'utilisation

(F)

MONOCRYL®
POLYGLECAPRONE 25
FIL DE SUTURE
STERILE, SYNTHETIQUE, RESORBABLE

DESCRIPTION
Le fil de suture MONOCRYL® est un fil de suture synthétique résorbable stérile, présenté en monofil et constitué d'un copolymère de glycolate et d'ε-caprolactone. La formule brute de ce polymère est $(C_2H_2O_2)_n$ $(C_6H_{10}O_2)_m$. Il a été montré que le polyglecaprone 25 ne présente pas de propriétés antigénique ou pyrogène de sorte que la résorption s'accompagne d'une réaction tissulaire minime. Les fils de suture MONOCRYL® violet sont colorés par l'addition de D&C violet no. 2 (index de couleur numéro 60725) au cours de la polymérisation. Ils sont également disponibles sous forme incolore. Les fils de sutures MONOCRYL® sont disponibles dans une large gamme de décimales et de longueurs, serti sur aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents ou non serti. Les aiguilles sont soit fixes, soit auto-détachables (CONTROL RELEASE): dans ce dernier cas il n'est pas nécessaire de couper le fil pour enlever l'aiguille car elle peut être détachée de celui-ci. Les fils peuvent être également proposés avec des bitles et des collerettes pour fixer l'extrémité du fil de suture en fermeture sous-cutanée. Consulter le catalogue pour plus de renseignements. Le MONOCRYL® est conforme à la monographie de la Pharmacopée Européenne relative aux "Fils Résorbables Synthétiques Monofilaments Stériles" et à celle de la Pharmacopée Américaine relative aux sutures chirurgicales résorbables, à l'exception de certains fils de diamètres légèrement plus grands.

INDICATIONS
Les fils de suture MONOCRYL® sont destinés à toutes les procédures de coaptation et/ou de ligature des tissus mous lorsqu'un fil résorbable peut être utilisé.

MODE D'EMPLOI
Le choix et l'implantation de la suture dépendent du patient, du chirurgien, de la technique chirurgicale et de la taille de la lésion.

MODE D'ACTION
Les fils de suture MONOCRYL® entraînent initialement une réaction inflammatoire minime et sont remplacés ultérieurement par une prolifération de tissu conjonctif fibreux. La diminution progressive de la résistance à la traction ainsi que la résorption ultérieure des fils de suture MONOCRYL® sont dues à un processus d'hydrolyse entraînant une dégradation du polymère en acide adipique lequel est résorbé et métabolisé par l'organisme. La résorption entraîne tout d'abord une diminution de la résistance à la traction suivie d'une disparition de la matière. Chez le rat, les études d'implantation ont permis de dégager le profil évolutif suivant :

VIOLET		INCOLORE	
Jours après l'implantation	Résistance résiduelle (environ)	Jours après l'implantation	Résistance résiduelle (environ)
7 jours	60%	7 jours	50%
14 jours	30%	14 jours	20%
La résistance à la traction est pratiquement nulle au bout de 28 jours d'implantation.		La résistance à la traction est pratiquement nulle au bout de 21 jours d'implantation.	

La résorption est pratiquement totale entre le 90ème et le 120ème jour.

CONTRE-INDICATIONS
Ces fils de suture (violet et incolore) étant résorbables, ils ne doivent pas être utilisés lorsqu'un rapprochement prolongé de tissus sous tension est nécessaire.
Le MONOCRYL® INCOLORE ne doit pas être utilisé pour la fermeture abdominale ou pour fermer des tissus aponévrotiques.

MISES EN GARDE / PRECAUTIONS D'EMPLOI / INTERACTIONS
La sécurité d'emploi et l'efficacité des fils de suture MONOCRYL® n'ont pas été établies dans les domaines suivants : tissus nerveux ou cardio-vasculaires, microchirurgie et chirurgie ophtalmologique. L'utilisateur doit connaître les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures résorbables avant d'utiliser MONOCRYL®, ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et du composant de la suture. Le choix des fils de suture est fonction des propriétés du dispositif in vivo (voir la rubrique MODE D'ACTION). Ces fils de suture sont contre-indiqués chez les malades âgés, dénutris ou débilités ainsi que chez ceux présentant une affection entraînant un retard de cicatrisation. Comme avec tout corps étranger, le contact prolongé de la suture avec les milieux sains tels que les urines ou la bile peut entraîner la formation de lithiases. Dans la mesure où le fil de suture MONOCRYL® est un matériau résorbable, il peut se comporter transitoirement comme un corps étranger. Il convient de respecter les procédures habituelles nécessaires au contrôle de la contamination ou de l'infection de la plaie. Le fil de suture MONOCRYL® étant résorbable, le chirurgien peut envisager d'utiliser en complément des sutures non résorbables s'il s'agit de lésions susceptibles de se trouver en tension ou nécessitant un renfort. Les sutures cutanées qui doivent rester en place plus de sept jours peuvent entraîner une irritation locale et seront retirées si nécessaire. Les sutures intracutanées seront posées aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration qui accompagnent généralement le processus de résorption. Dans certaines circonstances, notamment les procédés de chirurgie orthopédique, une immobilisation par un procédé de contention externe peut être utilisée à la discrétion du chirurgien. Il convient d'être prudent en cas d'utilisation de fils de suture résorbables au niveau de tissus mal irrigués car il existe alors un risque de rejet de la suture et de retard de résorption. Une attention particulière doit être portée à la manipulation du fil. Ne pas pincer ou écraser le fil en le prenant dans une pince ou un porte aiguille. La garantie d'un noeud fiable est basée sur l'utilisation de noeud plat et de double-noeud ainsi que de noeuds supplémentaires si le chirurgien l'estime nécessaire. Il est particulièrement recommandé de faire des noeuds supplémentaires avec les monofilaments. Des précautions sont à res-pecter pour ne pas endommager les aiguilles. Saisir l'aiguille dans l'espace se situant du tiers à la moitié du corps, coté fil. Ne pas pincer la pointe ce qui pourrait modifier les caractéristiques de pénétration de l'aiguille et la casser. Ne pas saisir l'aiguille par la zone de sertissage ce qui entraînerait un risque de torsion ou de rupture. Ne pas modifier la forme de l'aiguille afin d'éviter de l'endommager ou de la casser. L'utilisateur doit prendre les précautions liées à la manipulation d'aiguille afin d'éviter tout risque de blessure. Eliminer les aiguilles usagées dans un conteneur adapté.

REACTIONS INDESIRABLES
Les réactions indésirables susceptibles d'apparaître lors de l'utilisation de ce dispositif incluent une irritation locale transitoire au niveau de la plaie, une réaction inflammatoire à corps étranger transitoire, l'apparition d'un érythème et d'une induration au cours de la résorption des sutures sous-cutanées. Comme tout corps étranger, MONOCRYL® peut majorer une infection préexistante.

STERILISATION
Les fils de suture MONOCRYL® sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Ne pas re-stériliser ! Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage. Ne pas utiliser le produit si l'emballage a été endommagé ou ouvert.

CONSERVATION
Conditions de conservation recommandées : conserver à une température ne dépassant pas 25° C, à l'abri de l'humidité et d'une exposition directe à la chaleur. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE

= Usage unique

= A utiliser avant: année et mois

STERILE EO = Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.
Méthode de stérilisation – oxyde d'éthylène

CE 0086 = Marquage CE + n° identification de l'organisme notifié.
Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux

LOT = Numéro du lot

= Lire attentivement la notice d'utilisation

Annexe III :

- DECLARATION DE CONFORMITE -

EC - Declaration of Conformity

6

We,

Johnson & Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

declare under our sole responsibility that the medical device

MONOCRYL* Suture (Dyed and Undyed)

complies with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices.

This product has been assessed according to **Annex II** of above Directive and received an EC Design Examination Certificate from

THE BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)

(registered as a Notified Body number **0086**)

Konformitätserklärung

Wir

Johnson & Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

erkären unter unserer alleinigen Verantwortung, daß das Medizinprodukt

MONOCRYL* Nahtmaterial (Gefärbt und Ungefärbt)

den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates (93/42/EWG) über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993 entspricht.

Die Konformitat dieses **Klasse III** Produktes wurde entsprechend Anhang II der o.g. Richtlinie nachgewiesen und durch die

THE BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)

(akkreditiert als "Benannte Stelle" unter der Nummer **0086**) zertifiziert.

Déclaration de Conformité

Nous

Johnson & Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

Déclarons sous notre entière responsabilité que le dispositif médical

MONOCRYL* Suture (Coloré et Incolore)

est en conformité avec les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

Ce produit a été évalué conformément à l'annexe II de la présente Directive et a reçu un certificat d'Examen CE de la conception de

THE BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)

(enregistré comme organisme notifié sous le numéro **0086**)

Completed in Brussels on September 2, 2002 by

Johnson & Johnson International
Quality Assurance/Regulatory Affairs Director

A. Rossetti

A. Rossetti

Annexe IV :

- CERTIFICATION J&J INTL -

EC - CERTIFICATE

Certificate Number: CE 01305

This EC Design Examination Certificate is issued to

JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL

C/O EUROPEAN LOGISTICS CENTRE
LENNEKE MARELAAN, 6
BE-1932 ST. STEVENS
WOLUWE
BELGIUM

in respect of:

MONOCRYL® Poliglecaprone 25 Sutures as listed in the Appendix

On the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 4. As recorded in BSI Report No. MD000005/92/131/145/283, MD000283-1, 10026219, & 10041917.

For and on behalf of the BRITISH STANDARDS INSTITUTION, a Notified Body for the above Directive. Notified Body Number 0086.

Date:	02 September 2002
Issue:	6
First Issued:	09 May 1996
Last Renewal:	09 May 2001

Valid for five years from first date of issue, or last renewal date, whichever is the most recent

Page 1 of 1

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL

The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

MC104 ISSUE 2/PS/0204/UK/DP

BSI Product Services

EC - CERTIFICATE APPENDIX

Supplementary Information to Certificate Number: CE 01305

Issued to:

JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL

in respect of:

Needle & Sutures combinations from within the following limits:

Suture Gauge size: 0.5 - 4.0 (metric)
Suture Lengths: 30cm – 2.5m
Needle Lengths: 7.8mm – 70mm
Needle Wire diameter: 0.36 – 1.27mm

MONOCRYL *Poliglecaprone 25 Undyed Synthetic Absorbable Suture (Design Dossier No 8, Issue 1, January 1995)

MONOCRYL *Poliglecaprone 25 Undyed Synthetic Absorbable Suture (Design Dossier No 8, Issue 1, Variation, October 1995)

MONOCRYL *Poliglecaprone 25 Violet Dyed Synthetic Absorbable Suture (Design Dossier No 8, Issue 1, Variation 2, January 1996)

MONOCRYL *Poliglecaprone 25 Dyed and Undyed Synthetic Absorbable Suture (Design Dossier No 8, Issue 1, Variation 3, April 1996)

MONOCRYL *Poliglecaprone 25 Dyed and Undyed Synthetic Absorbable Suture (Design Dossier No 8, Issue 1, Variation 1, March 1998)

Date: 02 September 2002

Issue: 6

First Issued: 09 May 1996

Last Renewal: 09 May 2001

Valid for five years from first date of issue, or last renewal date, whichever is the most recent

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL

The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

MC104 ISSUE 2/PS/0204/UK/DP

BSI Product Services

EC - CERTIFICATE

Certificate Number: CE 01651

This Quality Assurance Certificate is issued to

JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL

in respect of operations at:

C/O EUROPEAN LOGISTICS CENTRE
LENNEKE MARELAAN, 6
BE-1932 ST. STEVENS
WOLUWE
BELGIUM

For the design, development and manufacture of sterile surgical animal and synthetic derived absorbable and non-absorbable sutures, ligatures and accessories. Absorbable haemostats and adhesion prevention devices in oxidised regenerated cellulose.

On the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 3.2.

Demonstrated by compliance to BS EN ISO 9001 and EN 46001.

For and on behalf of the BRITISH STANDARDS INSTITUTION, a Notified Body for the above Directive. Notified Body Number 0086.

Date: 06 September 2002

Issue: 7

First Issued: 09 July 1997

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL

The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

MC104 ISSUE 2/PS/0204/UK/DP

BSI Product Services

EC - CERTIFICATE

Continuation Sheet

Supplementary information for Certificate Number: CE 01651

Issued to

JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL

For the design and manufacture and control of sterile surgical absorbable and non-absorbable sutures, ligatures and accessories at:

ETHICON S.A.S.
1, RUE CAMILLE DESMOULINS
F-92130 ISSY LES MOULINEAUX
CEDEX 9
FRANCE

ETHICON GMBH & CO KG
ROBERT KOCH STRASSE 1
D-22851 NORDERSTEDT
GERMANY

ETHICON S.A.S.
63, RUE DE LA RESISTANCE
F-28700 AUNEAU
FRANCE

For the design and manufacture of surgical needles at:

ETHICON LTD
BANKHEAD CROSSWAY SOUTH
EDINBURGH
SCOTLAND

Date: 06 September 2002

Issue: 7

First Issued: 09 July 1997

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL

The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

MC104 ISSUE 2/PS/0204/UK/DP

BSI Product Services

EC - CERTIFICATE

Continuation Sheet

Supplementary information for Certificate Number: CE 01651

For warehousing activities at:
ETHICON S.A.S.
GARONOR
F-93621
AULNAY SOUS BOIS
FRANCE

For the design and manufacture of sterile surgical absorbable, non-absorbable sutures, ligatures and accessories and sterile absorbable haemostats at:
ETHICON LTD
KIRKTON CAMPUS
LIVINGSTON
SCOTLAND

ETHICON LTD
PO BOX 408
BANKHEAD AVENUE
EDINBURGH
SCOTLAND
EH11 4HE

For the design and manufacturing of sterile surgical absorbable, non absorbable sutures, ligatures and acessories at:
JOHNSON & JOHNSON PRODUTOS PROFISSIONAIS LTDA.
Km 154 Rod. Pres. Dutra
0122237-350
SAO JOSE DOS CAMPOS-SP
BRAZIL

Date: 06 September 2002

Issue: 7

First Issued: 09 July 1997

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL
The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

MC104 ISSUE 2/PS/0204/UK/DP

BSI Product Services

EC - CERTIFICATE

Continuation Sheet

Supplementary information for Certificate Number: CE 01651

Conditions of Approval:

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive.

This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate unless specifically referenced.

Date: 06 September 2002

Issue: 7

First Issued: 09 July 1997

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL

The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

MC104 ISSUE 2/PS/0204/UK/DP

BSI Product Services

Annexe V :

- CERTIFICATION ETHICON Ltd -

EC - CERTIFICATE

Certificate Number: CE 00361

This Quality Assurance Certificate is issued to

ETHICON LTD

in respect of operations at:

PO BOX 408
BANKHEAD AVENUE
EDINBURGH
SCOTLAND
EH11 4HE

For the design, development and manufacture of sterile surgical animal and synthetic derived absorbable and non-absorbable sutures, ligatures and accessories

On the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 3.2.

Demonstrated by compliance to BS EN ISO 9001 and EN 46001.

For and on behalf of the BRITISH STANDARDS INSTITUTION, a Notified Body for the above Directive. Notified Body Number 0086.

Date: 02 May 2000

Issue: 3

First Issued: 05 December 1994

Page 1 of 2

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL

The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

MC104/PC/0002/UK ISSUE 1

EC - CERTIFICATE

Continuation Sheet

Supplementary information for Certificate Number: CE 00361

Issued to

ETHICON LTD

For operations, which are included within the scope of this approval, at:

ETHICON LIMITED
KIRKTON CAMPUS
LIVINGSTON
SCOTLAND

ETHICON LIMITED
BANKHEAD CROSSWAY SOUTH
EDINBURGH
SCOTLAND

Conditions of Approval:

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive.

This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate unless specifically referenced.

Date: 02 May 2000

Issue: 3

First Issued: 05 December 1994

British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL
The British Standards Institution is incorporated by Royal Charter

MC104/PC/0002/UK ISSUE 1

Annexe VI :

- NORMES EUROPEENNES APPLIQUEES -

EN 540	Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains
EN 550	Stérilisation des Dispositifs Médicaux : Validation et contrôle de routine de la stérilisation oxyde d'éthylène
EN 556	Dispositifs médicaux : Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés stériles
EN 868-1	Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 1 : Exigences générales et méthodes d'essai
EN 980	Terminologie, symboles et information fournies avec les dispositifs médicaux
EN 1041	Terminologie, symboles et informations fournies avec les dispositifs médicaux. Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
EN 1441	Analyse des risques (sécurité d'utilisation)
EN 10993-1	Toxicité et tolérance tissulaire du matériel (biocompatibilité)
EN 10993-5	Cytotoxicité
EN 10993-7	Polluants et résidus (Stérilisation oxyde d'éthylène)
EN 10993-10	Irritation et sensibilisation